



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4592



مقررات ایمنی دستگاههای ساکشن الکتریکی

چاپ اول

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآوردهها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات بمنظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور - ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب بمنظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری

بمنظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم).

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد میباشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده مینماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار میدهد.

اجرای استانداردهای ملی ایران بنفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینهها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتتها میشود.

کمیسیون استاندارد

مقررات ایمنی دستگاههای ساکشن الکتریکی

رئیس

شوکت بخش -
عبدالرحمن

متخصص اردتونسی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

اعضاء

آیرملو - بهرام

پزشک دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

اعتمادی - احمد

جراح زنان و زایمان سازمان تأمین اجتماعی

تمدن - حسین

کارشناس ارشد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شرکت کنترل کیفیت

بیوشیمی

بهینه

جراحی - فرشته

کارشناس فیزیک وزارت صنایع

سلسله - امیر

کارشناس مهندسی شرکت سهاطب

برق

کتابچی حقیقت - موسی کارشناس فیزیک موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مطالب

دستگاه ساکشن پزشکی

قسمت اول : دستگاه ساکشن الکتریکی - مقررات ایمنی

مقدمه

هدف و دامنه کاربرد

اصطلاحات و تعاریف

مقررات کلی

مقررات کلی آزمونها

طبقه بندی

مشخصات ، علامت گذاری و مدارک

توان ورودی

شرایط محیطی

کلیات

مقررات مربوط به هر طبقه

محدودیت ولتاژ و (یا) انرژی

محفظهها و پوششهای حفاظتی

جداسازی

زمین کردن حفاظتی ، زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن

جریان ناشی بیوسسته و جریانهای کمکی بیمار

استقامت دی الکتریک

استقامت مکانیکی

قسمتهای متحرک

سطوح ، گوشهها و لبها

پایداری در استفاده عادی

قسمتهای پرتاب شدنی

اجسام آویخته

تابش X

تابشهای آلفا ، بتا ، گاما ، نوترون و تابشهای ذرات دیگر

تابشهای مایکروویو

تابشهای نوری. (شامل لیزرها).

تابشهای فرو سرخ

تابشهای فرابنفش

انرژی صوتی. (شامل فراصوت).

سازگاری با میدان الکترومغناطیسی

محل قرار گرفتن و مقررات اصلی

علامت گذاری. مدارک همراه

مقررات متعارف دستگاههای نوع "APG" "AP"

مقررات و آزمونهای مربوط به دستگاه نوع "AP" و قطعات و اجزای آن

مقررات و آزمونهای دستگاههای نوع "APG" و قسمتها و اجزای آنها

دماهای اضافی

جلوگیری از آتش سوزی

سیریز شدن. ترشح. نشست. رطوبت. ورود. مایعات. پاک کردن. استریل کردن. و

گندزایی

ظروف جمع آوری برای مصارف عمومی

ظروف جمع آوری که برای استفاده در سیستم تخلیه قفسه سینه‌های در نظر گرفته شده

است.

مخازن فشار. و قسمتهای تحت فشار

قطع منبع تغذیه

صحت داده‌های کاری

حفاظت در برابر خروجی خطرناک

کار غیر عادی. و حالات اشکال

آزمونهای محیطی

کلیات

اجزاء دستگاه

قسمتهای برق اصلی. اجزا. و طراحی

زمین کردن حفاظتی – پایانها و اتصالات

ساختمان. و طراحی

ارتعاشات و نویز

خطاهای انسانی

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد " دستگاه ساکشن پزشکی - قسمت اول : دستگاه ساکشن الکتریکی - مقررات ایمنی " که به وسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و سومین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 76/12/26 مورد تأیید قرار گرفته اینک به استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه سال 1371 به عنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع و علوم ، استانداردهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد برسد در تجدید نظر بعدی مورد توجه واقع خواهد شد .

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده کرد .

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتی المقدور بین این استاندارد و استاندارد کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم این استاندارد با استفاده از منابع زیر تهیه گردیده است .

BS 5724: section: 2.28: 1993

ISO 10079-1: 1991

Medical electrical equipment

Part 2: particular requirements for safety specification for electrically powered suction equipment

دستگاه ساکشن پزشکی

قسمت اول : دستگاه ساکشن الکتریکی - مقررات ایمنی

0 - مقدمه

این استاندارد که یکی از استانداردهای ویژه استاندارد ملی شماره 3368 تحت عنوان "تجهیزات الکتریکی پزشکی - مقررات کلی ایمنی" است، مقررات ایمنی دستگاههای ساکشن الکتریکی را تعیین میکند.

ساکشن برای پاک کردن مجرای هوا و خارج کردن مواد ناخواسته از حفره‌های بدن به کار میرود. ساکشن همچنین برای کمک به تخلیه و کاهش فشار در حفره‌های بدن استفاده میشود. ساکشن و سیستمهای خلاء به طور وسیعی در مراکز بهداشتی و درمانی نظیر بیمارستانها، برای بیمارانی که در منزل پرستاری میشوند و در وضعیتهای اضطراری خارج از بیمارستان و در طول حمل در آمبولانس مورد استفاده قرار میگیرد.

در این استاندارد، میزان خلاء برای کمک به پرسنل کلینیکی، به صورت فشارهای نسبی بیان میشود. با وجود این، این امر مانع آن نخواهد شد که گروه مهندسی در طراحی خود از خلاء مطلق استفاده نکنند.

روشهای آزمون دیگر به جز آنچه در این استاندارد آمده است (بادقتی برابر یا بیشتر) میتواند برای بررسی سازگاری با مقررات داده شده استفاده شود، ولی در صورت عدم توافق، روشهای مشخص شده در این استاندارد به عنوان روشهای مرجع شناخته میشود.

مقررات این استاندارد ویژه مقدم بر مقررات استاندارد ملی شماره 3368 است. شماره بندها و زیربندها در این استاندارد ویژه همانند شماره بندها و زیربندهای مربوط در استاندارد ملی شماره 3368 است.

تغییراتی که در متن استاندارد ملی شماره 3368 صورت گرفته است با استفاده از افعال زیر مشخص شده است:

"- جایگزین شود:" به این معنی است که متن این استاندارد جایگزین بند یا زیربند یا پاراگراف خاصی از استاندارد ملی شماره 3368 شود.

"- اصلاح شود:" به این معنی است که بند، زیربند یا پاراگراف خاصی از استاندارد ملی شماره 3368 با استفاده از متن این استاندارد اصلاح شود.

"- اضافه شود:" به این معنی است که متن این استاندارد به مقررات استاندارد ملی شماره 3368 اضافه شود.

درجایی که مشخص شده است بند خاصی از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است، به این معنی است که آن بند تنها در صورتی قابل اجرا است که مقررات آن در ارتباط با دستگاه ساکشن الکتریکی مورد بررسی باشد.

بخش اول: کلیات

1 - هدف و دامنه کاربرد

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 با در نظر گرفتن موارد زیر معتبر است :

1-1- هدف

جایگزین شود :

این استاندارد حداقل مقررات ایمنی و عملکرد دستگاههای ساکشن جراحی و پزشکی را برای استفاده در مراکز بهداشتی و درمانی نظیر بیمارستانها ، استفاده آن برای بیماران در منزل ، محل حضور بیمار¹ و وسایط نقلیه تعیین میکند . گرچه منبع قدرت این دستگاهها میتواند توسط سیستمهای مرکزی خلاء ، گازهای فشرده ، الکتریسیته یا دستی² تأمین شود ، ولی این استاندارد فقط دستگاههای الکتریکی را در بر میگیرد . موارد زیر شامل این استاندارد نمیشود :

الف - سیستمهای تغذیه مرکزی که توسط مولدهای خلاء و هوای فشرده کار میکنند ، سیستمهای لوله کشی در وسایط نقلیه و ساختمانها و اتصال دهندهای روی دیوار
ب - لولههای کاتتر³ ، تخلیه کنندههای فاضلابی⁴ ، قاشقکهای تخلیه پزشکی⁵ (مخصوصاً " کورتاژ) و سرساکشنها

ج - سرنگها

د - دستگاه ساکشن دندانپزشکی

ه - سیستمهای دفع گازهای زائد

و - ساکشن آزمایشگاهی

ز - سیستمهای انتقال خون خودکار⁷

ح - سوند مجاری ادرار⁸

ط - سیستم بسته برای تخلیه ترشحات زخم⁹

ی - تخلیه گرانشی معده¹⁰ (تخلیه سیفونی معده)

ک - تخلیه کنندههای مخاط که با نیروی مکش دهانی کار میکنند .¹¹

ل - دستگاه ساکشن که در آن ظرف جمع آوری پایینتر از پمپ خلاء قرار دارد .

م - دستگاه ساکشن که برای تراکستمی¹² دائمی علامتگذاری شدهاند .

ن - تجهیزات مربوط به زنان¹³

ص - تخلیه کنندههای مخاط جنینی¹⁴

ع - دستگاههای ساکشن که فقط برای کاربرد آندوسکوپی علامتگذاری شدهاند .

2 - اصطلاحات و تعاریف

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 با در نظر گرفتن موارد زیر معتبر است :

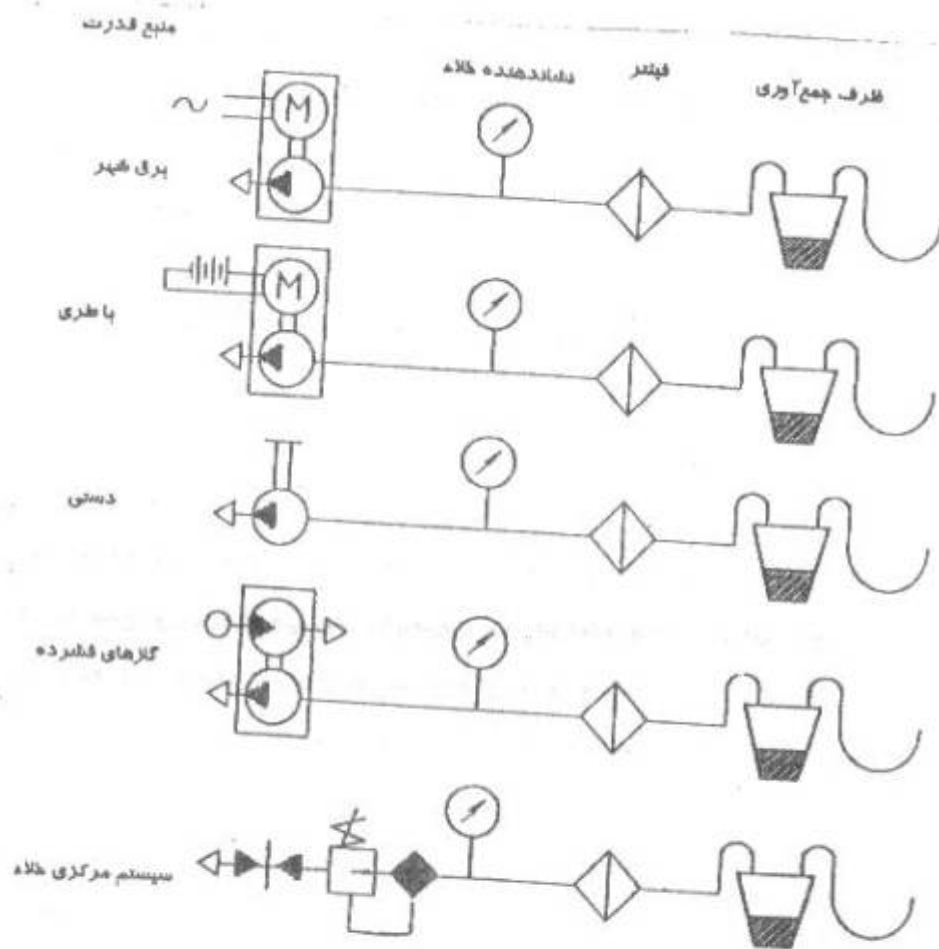
جایگزین شود :

2-1-5- قسمت کاربردی :

کلیه قسمت‌هایی که در مسیر مایع قرار دارند .

2-4-3- اضافه شود :

ولتاژ ایمن بسیار پایین (SELV): شامل منابع الکتریکی ایزوله شده (مثلا " باتری اتومبیل) هستند و نیازی به ترانسفورماتور یا مبدل جداگانه با سیم پیچی مجزا ندارند .



شکل ۱ - نمای کلی دستگاه ساکشن

تعاریف اضافی

2-1-1- خلاء : فشار کمتر از فشار جو که معمولاً " به صورت اختلاف از فشار جو بیان

میشود .

2-2- خلاء بالا : خلاء حداقل 15 kPa -60

2-3- خلاء متوسط : خلاء کمتر از 60 kPa و بیشتر از 20 kPa -

2-4- خلاء پایین : خلاء حداکثر 20 kPa -

2-5- تنظیم کننده خلاء : وسیله‌ای که حداکثر خلاء اعمال شده به بیمار را کنترل میکند .

2-6- نشان دهنده خلاء : وسیله‌ای که مقدار خلاء را نشان میدهد .

- 2-7- ساکشن : به کارگیری خلاء برای خارج کردن مایعات یا ذرات جامد
- 2-8- جریان بالا : ساکشن با قابلیت عبور جریان هوای آزاد / 20 1min یا بیشتر
- 2-9- جریان پایین : ساکشن با قابلیت عبور جریان هوای آزاد کمتر از / 20 1min
- 2-10- ورودی : قسمتی از یک قطعه که مایعات و (یا) ذرات جامد از آن وارد میشود .
- 2-11- خروجی : قسمتی از یک قطعه که مایعات و (یا) ذرات جامد از آن خارج میشود .
- 2-12- دهانه اگزوز : دهانه یا دهانه هایی که از آن هوا تخلیه میشود .
- 2-13- ظرف جمع آوری : ظرفی که مایعات یا ذرات جامد در آن جمع میشود .
- 2-14- مجموعه ظرف جمع آوری : ظرف جمع آوری و ملحقات آن
- 2-15- مانع سرریز¹⁶: وسیله‌ای که از ورود مایعات یا ذرات جامد به لوله واسط جلوگیری میکند .
- 2-16- صافی : وسیله‌ای برای جداسازی ذرات
- 2-17- قطعه انتهایی : قسمتی از دستگاه که با بیمار در تماس است . ابتدای قطعه انتهایی در محلی است که مواد وارد آن میشود و انتهای آن در محل اولین اتصال قابل جدا شدن است .
- 2-18- پمپ خلاء وسیله‌ای برای ایجاد خلاء
- 2-19- تخلیه قفسه سینه‌های¹⁷: تخلیه حفره قفسه سینه‌های بیمار با استفاده از ساکشن
- 2-20- ساکشن منقطع : ساکشنی که فشار منفی اعمال شده به قطعه انتهایی را به طور خودکار و تناوبی به فشار جو برمی گرداند .
- یادآوری : دوره تناوب میتواند با مسدود کردن قطعه انتهایی تعیین شود .
- 2-21- تخلیه : برداشتن مایعات به کمک خلاء از محل زخم یا حفره‌ای در بدن
- 2-22- جریان هوای آزاد : جریان هوا از طریق ورودی مورد نظر در حالی که سرراه آن هیچگونه مانعی وجود ندارد .
- 2-23- لوله ساکشن : لوله‌ای که به منظور هدایت مایعات از قطعه انتهایی به ظرف جمع آوری توسط سازنده در اختیار گذاشته میشود یا آن را توصیه میکند .
- 2-24- شیردوش : پمپ خلاء برای جمع آوری شیر از سینه
- 2-25- ساکشن حلقی : ساکشنی که به حلق بیمار از طریق دهان اعمال میشود .
- 2-26- لوله واسط : لوله بین ظرف جمع آوری و پمپ خلاء

3 - مقررات کلی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است :

4- مقررات کلی آزمونها

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 با در نظر گرفتن مورد زیر معتبر است :

4-6- شرایط دیگر

اضافه شود :

0 - هر جا به روشهای آزمون لولهها اشاره شده است , منظور لوله هایی است که توسط سازنده در اختیار گذاشته یا توصیه شده است .

5 - طبقه بندی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

6 - مشخصات , علامت گذاری و مدارک

این بند از استاندارد ملی شماره 338 با در نظر گرفتن موارد زیر معتبر است :

6-1- ف - جایگزین شود :

1 - کلیه دستگاههای ساکشن باید با عبارتی که ساکشن بودن دستگاه را نشان دهد و نیز مقدار خلاء قابل دسترس که توسط سازنده تعیین شده است , علامتگذاری شود . این علامتگذاری باید در وضعیت کار عادی قابل رویت باشد .

یادآوری : دستگاه بهتر است با علامت مشخصه (خلاء بالا - جریان بالا ,) (خلاء بالا - جریان پایین ,) (خلاء متوسط - جریان پایین ,) (خلاء پایین - جریان پایین ,) یا (خلاء پایین - جریان پایین ,) برحسب مورد , علامتگذاری شود . تنظیم کنندههای خلاء نیز بهتر است با این شرط سازگار باشند .

2 - دستگاههای با خلاء پایین که میزان خلاء آن توسط استفاده کننده قابل تنظیم نیست باید با مقدار اسمی خلاء یا عبارتی که خلاء پایین را نشان دهد علامتگذاری شود .

3 - دستگاه ساکشن منقطع باید با عبارتی که منقطع بودن کار ساکشن را نشان دهد , علامت گذاری شود . دستگاههایی که هم به طور مداوم و هم به طور منقطع کار میکنند باید کنترلی برای انتخاب نوع عمل که به وضوح علامتگذاری شده است داشته باشند .

4- اگر دستگاه تنها یک دهانه آگروز دارد , باید محل آن با عبارت دهانه آگروز علامتگذاری شود .

5 - دستگاههای ساکشنی که برای تخلیه قفسه سینههای در نظر گرفته شدهاند و با زیر بند 49-7 سازگار هستند باید مطابق این زیر بند علامتگذاری شوند .

6 - اتصال ورودی به ظرف جمع آوری باید مشخص شود , مگر آن که به کمک یک طراحی خاص از اتصال نادرست آن جلوگیری شود .

7 - دستگاههای ساکشنی که برای استفاده در محل حضور بیمار یا وسایط نقلیه در نظر گرفته شدهاند و با زیربند 44-1 سازگار نیستند , در صورتی که برای استفاده در دماهای پایینتر از ??? مناسب نیستند باید با محدوده دمای مورد نظر علامتگذاری شوند

. در غیر این صورت دستگاه باید با عبارتی که نشان دهنده عدم محدودیت دما است علامتگذاری شود .

6-1- اضافه شود :

- دستگاههایی که فیلتر آنها توسط استفاده کننده تمیز یا تعویض میشود . باید روی دستگاه یا روی واحد فیلتر آن با عبارتی که مفهوم زیر را دارد به وضوح علامتگذاری شود .

(فیلتر بهتر است طبق توصیه سازنده تمیز یا تعویض شود .)

- ظرفیت ظرف جمع آوری

6-3- ج - اضافه شود :

اگر دستگاه ، تنظیم کننده خلاء دارد ، جهت افزایش آن باید به طور ثابت و خوانا علامت گذاری شود .

6-8-1- اضافه شود :

ظرفیت جمع آوری باید در مدارک همراه ذکر شود .

6-8-2- الف - اضافه شود :

دستورالعمل استفاده به علاوه باید شامل اطلاعات زیر باشد :

1 دستورالعمل مربوط به کار تنظیم کننده خلاء ، در صورت وجود ، و تنظیم خلاء مورد نیاز

2 - اندازه و نوع لوله ساکشن که برای استفاده با دستگاه ساکشن توصیه میشود و وسایل اتصال آن به ظرف جمع آوری .

3 - روشهای پیشنهادی برای تمیز کردن ، ضد عفونی کردن یا استریل کردن کلیه قسمت‌های کاربردی

4 - روش بیرون آوردن ظرف جمع آوری برای تخلیه

5 - جزئیات کار مانع سرریز مناسب که جزیی از مجموعه ظرف جمع آوری است و ظرفیت قابل استفاده ظرف جمع آوری برای تمام سطوح شیب‌داری ، ضمن کار ، که میزان شیب آن توسط سازنده توصیه شده است .

6 - در صورت قابل اجرا بودن ، روش مهار کردن کف در ظرف جمع آوری

7 - در صورت قابل اجرا بودن ، دستورالعمل‌های مربوط به تعویض یا تمیز کردن فیلترهای هوا و تمیز کردن یا استریل کردن محفظه فیلتر .

8 - نوع دستگاه (مثلا " ساکشن پزشکی خلاء بالا - جریان بالا) یا میزان خلاء و

جریان قابل دسترسی یا مشخصات خلاء و جریان هوا که توسط دستگاه قابل دسترسی است طبق آنچه در زیر بندهای (1),(2),(3) از زیر بند 6-1- ف - برحسب مورد آمده است .

- 9- دستورات عملهای مربوط به بررسی لوله ساکشن ، ظرفهای جمع آوری و سایر اجزاء دیگری که در معرض فرسودگی یا خرابی هستند .
- 10 - در صورت قابل اجرا بودن ، عبارتی جهت راهنمایی برای خارج کردن و تعمیر دستگاه در مواردی که مایعات یا ذرات جامد به پمپ خلاء وارد میشوند .
- یادآوری : در بعضی موارد ، ممکن است برای تعمیر به سازنده یا نمایندگی مجاز آن نیاز باشد .
- 11 - در صورت قابل اجرا بودن ، عبارتی که نشان دهنده قطع عمل ساکشن به هنگام به کار افتادن مانع سرریز می باشد و روش رفع این وضعیت .
- 12 - توصیه های مربوط به تمیز کردن یا ضد عفونی کردن محفظه بیرونی
- 13 - دستورات عملهای مربوط به تمیز کردن و استریل کردن برای لوله های ساکشنی که یکبار مصرف نیستند .
- 14 - دستورات عملهای مربوط به استریل کردن هر یک از قسمت های مجموعه فیلتر که یکبار مصرف نیست .
- 15 - راهنما جهت استفاده منظور شده برای دستگاه و محدودیتهای آن شامل بکارگیری دستگاه در مراکز بهداشتی و درمانی ، منزل ، محل حضور بیمار و وسیله نقلیه

7- توان ورودی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .
بخش دوم - شرایط محیطی

8- شرایط محیطی

این بند از استاندارد می شماره 3368 معتبر است . به استثنای زیربند 8-2-1-الف که در آن دمای $C^{\circ}+5$ جایگزین $C^{\circ}+10$ و دمای $C^{\circ}+35$ جایگزین $C^{\circ}+40$ خواهد شد .
بخش سوم : حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی

9- کلیات

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

10- مقررات مربوط به هر طبقه

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

11- محدودیت ولتاژ و (یا) انرژی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

12- محفظه ها و پوشش های حفاظتی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 با در نظر گرفتن مورد زیر معتبر است :

ز - اضافه شود :

محفظه دستگاه باید از مواد نسوزی ساخته شود که آزمون شعله سوزنی مشخص شده در نشریه IEC 2-2-695 را هنگامی که شعله به هر یک از نقاط سطوح داخلی یا خارجی آن به مدت 20 ثانیه اعمال میشود ، تحمل کند .

13 - جداسازی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 با در نظر گرفتن موارد زیر معتبر است :
ج - جایگزین شود :

برای دستگاههایی که با برق شهر کار میکنند ، قسمت‌های هادی زمین نشده قابل دسترس نباید به هیچیک از قسمت‌های کاربردی متصل شود .

بررسی سازگاری باید با اعمال ولتاژ و فرکانس کار عادی بین هر یک از قسمت‌های کاربردی و مسیرهای هادی زمین نشده قابل دسترس انجام شود .

جریان نشتی برای دستگاههای نوع B یا BF نباید از 5 MA و برای نوع CF از 0/05MA بیشتر شود . اندازه‌گیریها باید در حالتی انجام شود که قسمت کاربردی با سرم فیزیولوژی 9 g/l تا جایی پر شود که مانع سرریز عمل کند یا تا جایی که سرم فیزیولوژی از دهانه خروجی بیرون بزند . در آزمون مربوط به دستگاههای نوع B یا BF درپوش هادی ظرف جمع آوری که از لحاظ الکتریکی ایزوله شده است ، جزیی از مسیر هادی زمین نشده قابل دسترس محسوب نمیشود .

14 - زمین کردن حفاظتی ، زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل

کردن

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

15 - جریان نشتی پیوسته و جریانهای کمکی بیمار

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 با در نظر گرفتن مورد زیر معتبر است .
15-4 ح - اضافه شود :

12- اندازه‌گیری باید با بودن مانع سرریز انجام شود . مایع باید از طریق یک کاتتر ساکشن که در ظرفی پر از سرم فیزیولوژی 9 g/l کلراید سدیم فرو برده شده ، در طول کل مسیر مایع مکیده شود تا زمانی که مانع سرریز عمل کند یا سرم فیزیولوژی از دهانه خروجی بیرون بریزد . اندازه‌گیری باید از سرم فیزیولوژی ظرف جمع آوری انجام شود .

16 - استقامت دی الکتریک

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

17- استقامت مکانیکی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 بادر نظر گرفتن مورد زیر معتبر است :
اضافه شود :

دستگاههای مخصوص ، استفاده در محل حضور بیمار باید پس از سقوط در بدترین وضعیت از ارتفاع یک متری روی کف سیمانی ، با مقررات جریان و خلاء این استاندارد سازگار باشد .

18- قسمت‌های متحرک

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

19- سطوح ، گوشهها و لبها

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

20- پایداری در استفاده عادی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

21- قسمت‌های پرتاب شدنی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

22- اجسام آویخته

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

بخش پنجم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی یا ناخواسته

23- تابش X

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

24- تابش‌های آلفا ، بتا ، گاما ، نوترون و تابش‌های ذرات دیگر

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

25- تابش‌های میکروویو

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

26- تابش‌های نوری (شامل لیزرها)

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

27- تابش‌های فرو سرخ

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

28 - تابشهای فرابنفش

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

29 - انرژی صوتی (شامل فراصوت)

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

30 - سازگاری با میدان الکترومغناطیسی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

بخش ششم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال مخلوطهای هوشبری قابل اشتعال

31 - محل قرار گرفتن و مقررات اصلی¹⁸

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

32 - علامت گذاری , مدارک همراه

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

33 - مقررات متعارف دستگاههای نوع "AP", "APG"

یادآوری : اختصارات AP,APG به ترتیب برای (ضد هوشبری) و (ضد هوشبری نوع C) به کار گرفته شده اند .

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

34 - مقررات و آزمونهای مربوط به دستگاه نوع "AP" و قطعات

و اجزای آن

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

35 - مقررات و آزمونهای دستگاههای نوع "APG" و قسمتها

و اجزای آنها

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

بخش هفتم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از دمای اضافی و سایر خطرات دیگر

36 - دماهای اضافی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

37 - جلوگیری از آتش سوزی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

38- سرریز شدن ، ترشح ، نشست ، رطوبت ، ورود ، مایعات ، پاک

کردن ، استریل کردن و گندزدایی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 با در نظر گرفتن موارد زیر معتبر است .

38-2- سرریز کردن

اضافه شود :

پس از پرشدن ظرف جمع آوری ، دستگاه ساکشن باید همچنان کار کند و با مقررات زیربندهای مربوط از بند 49 سازگار باشد و یا اینکه مانع سرریز داشته باشد تا از ورود مایعات به لوله واسط جلوگیری کند .

اگر دستگاه ساکشن مانع سرریز داشته باشد ، ساکشن باید هنگام به کار افتادن آن از کار بایستد و مایع عبوری از مانع نباید از 5 میلی متر بیشتر باشد . اگر مانع سرریز با ظرف جمع آوری یکپارچه است نباید تا زمانی که حداقل به 90% ظرفیت تعیین شده ظرف جمع آوری برسد ، بکار بیفتد .

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :

مانع سرریز را مطابق دستورالعمل سازنده وصل کنید . دستگاه ساکشن را روی حداکثر جریان هوای آزاد تنظیم کنید و آب 23 ± 2 را به داخل دستگاه بکشید تا زمانی که مانع سرریز به کار بیفتد .

هنگام عمل کردن مانع سرریز حجم آب را در ظرف جمع آوری یادداشت کنید . دستگاه رادو دقیقه اضافه روشن نگهدارید . حجم آب عبوری از مانع سرریز را اندازه بگیرید . اگر مانع سرریز با ظرف جمع آوری یکپارچه است حجم آب جمع شده در ظرف جمع آوری را در طول بکار افتادن مایع سرریز اندازه گیری کنید .

دستگاه ساکشن چند بار مصرف را بعد از 30 بار تمیز کردن و ضدعفونی کردن یا استریل کردن مطابق دستورالعمل سازنده آزمون کنید .

38-3- ترشح

جایگزین شود :

ساختمان دستگاه ساکشن باید طوری باشد که در موقع ترشح مایعات ، ایمنی به خطر نیفتد .

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :

دستگاه ساکشن را در نامساعدترین وضعیت در استفاده عادی و به مدت 30 ثانیه در معرض ریزش عمودی باران مصنوعی 3 میلی متر بر دقیقه از ارتفاع 0/5 متر بالاتر از سطح بالایی دستگاه قرار دهید . بلافاصله بعد از 30 ثانیه در معرض بودن ، رطوبت قابل مشاهده روی دستگاه را پاک کنید .

بلافاصله پس از این مرحله ، دستگاه ساکشن باید از عهده آزمون استقامت دی الکتریک مشخص شده در زیر بندهای 1-16 تا 4-16 استاندارد ملی شماره 3368 برآید و با مقررات مربوط به خلاء و جریان مشخص شده در بند 49 این استاندارد سازگار باشد . ساکشنهای متحرک که با باطری کار میکنند و به منظور استفاده در محل حضور بیمار ساخته شدهاند باید پس از قرار گرفتن در معرض آب آنطور که در بند 8-3 استاندارد IEC 529 مشخص شده است هنگامی که در وضعیت مناسب حمل که توسط سازنده توصیه شده است ، هستند ، به مقررات بند 49-10 سازگار باشند .
38-4- اضافه شود :

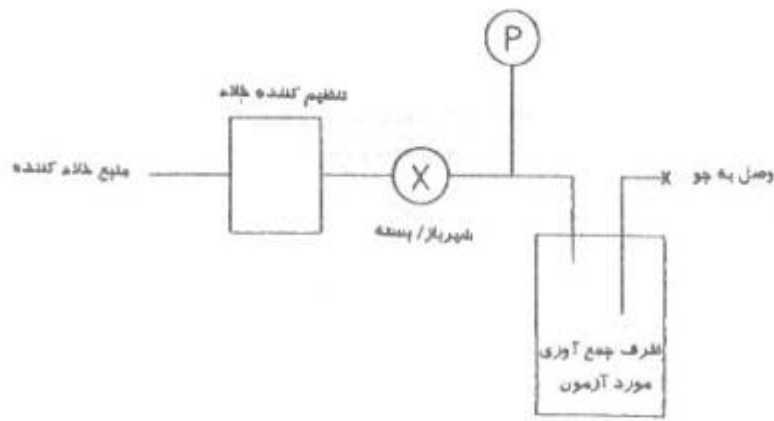
1- ظروف جمع آوری برای مصارف عمومی

در ظروف جمع آوری یکبار مصرف ، اگر ظرف جمع آوری در ساکشن با جریان هوای آزاد بیشتر از یک لیتر در دقیقه ، به کار رفته است نباید نشت هوا از مجموعه ظرف جمع آوری از 200 میلی لیتر در دقیقه بیشتر شود . افزایش فشار باید کمتر از $3/3$ کیلوپاسکال تقسیم بر V باشد که V حجم ظرف جمع آوری بر حسب لیتر است . مجموعه ظرف جمع آوری چند بار مصرف باید قبل و بعد از 30 مرتبه تمیز کردن و ضدعفونی کردن یا استریل کردن مطابق آنچه سازنده آن توصیه کرده است . باشرط بالا سازگار باشد .

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :

ظرف جمع آوری را تا 40- کیلوپاسکال تخلیه کنید . منبع خلاءکننده را ببندید . افزایش فشار را در مدت ده ثانیه ببینید (یک نمونه از دستگاه آزمون در شکل 2 نشان داده شده است .)

یادآوری : ظرف جمع آوری باید یک تأییدیه مبنی بر تحمل فشار هوای تقریباً " 10 میلی لیتر بر کیلو پاسکال بر لیتر حجم را داشته باشد . نشت 200 میلی لیتر در دقیقه معادل $33/3$ میلی لیتر در 10 ثانیه است که افزایش فشاری برابر با $3/33 \text{ kPa} = 33/3/10$ در ده ثانیه را موجب میشود .



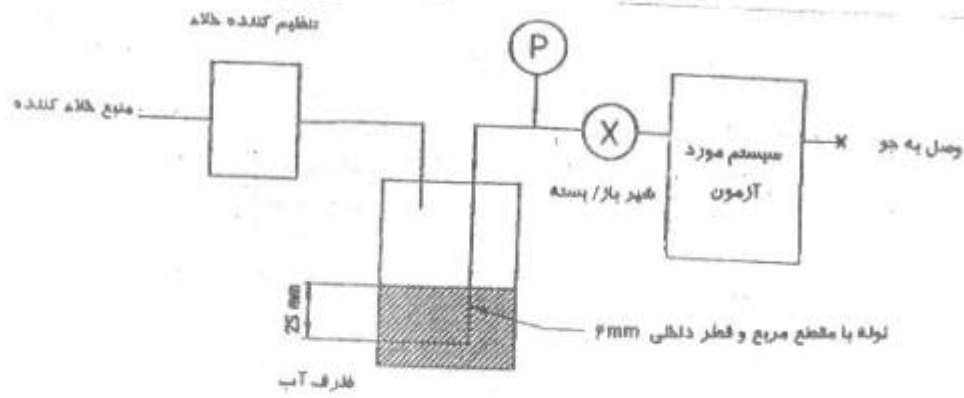
شکل ۲- نمونه‌ای از دستگاه آزمون مربوط به بررسی نشت ظرف جمع‌آوری دستگاه‌های ساکن با مضارب عمومی

2- ظروف جمع‌آوری که برای استفاده در سیستم تخلیه قفسه سینه‌های در نظر گرفته شده است .

جریان نشتی هوای ظروف جمع‌آوری چند بار مصرف در سیستم تخلیه قفسه سینه‌های نباید قبل و بعد از 30 مرتبه تمیز کردن یا استریل کردن مطابق آنچه سازنده توصیه کرده است ، از tm/nin بیشتر شود .

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :

تنظیم کننده خلأ را روی 15 Kpa - تنظیم کنید . شیر را باز کنید تا ظرف جمع‌آوری به مقدار خلأ تنظیم شده برسد . تعداد حبابهای مشاهده شده در ظرف آب را برای ده ثانیه یادداشت کنید (در شکل 3 یک نمونه دستگاه آزمون نشان داده شده است .)
یادآوری : سه حباب در ده ثانیه تقریباً " معادل نشت 4 ml/min است .



شکل ۳- نمونه‌ای از دستگاه آزمون مربوط به بررسی نشت ظرف جمع‌آوری سیستم تخلیه قفسه سینه‌ای

38-6- اضافه شود :

ساختمان کلیدهای پایی کنترل از راه دور که قسمتهای قطع و وصل الکتریکی دارند باید ضدنفوذ آب باشد .

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :

کلید پایی را کاملاً " در آب در عمق 150 میلی متر و به مدت 30 دقیقه فروبرید . در همین حال ، کلید پایی را به مداری که در استفاده عادی به آن متصل است وصل کنید و 50 مرتبه کلید را قطع و وصل کنید . اطمینان بدست آورید که آب وارد آن نشده است . کلید پایی باید با مقررات مربوط به استقامت دی الکتریک بند 16 استاندارد ملی شماره 3368 سازگار باشد .

38-7- اضافه شود :

فیلترهایی که در قسمت کاربردی قبل از پمپ خلاء هستند باید از نوع یکبار مصرف یا قابل استریل شدن باشد . دستگاه ساکشنی که فیلترهای قابل استریل شدن دارد باید بتواند با مقررات خلاء و جریان مربوط که در بند 49 این استاندارد مشخص شده است بعد از 30 مرتبه استریل کردن فیلترهای آن (مطابق آنچه سازنده توصیه کرده است) سازگار باشد .

39- مخازن فشار و قسمتهای تحت فشار

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

40- قطع منبع تغذیه

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 با در نظر گرفتن موارد زیر معتبر است .

40-2- جایگزین شود :

قطع و وصل مجدد برق دستگاه ساکشن نباید ایجاد خطر کند و خلاء و جریان مایع نباید بیش از 10% مقدار تنظیمی تغییر کند .

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :

درحالی که دستگاه ساکشن در حالت عادی و در میزان خلایی برابر نصف حداکثر خلاء کار میکند , برق دستگاه را قطع کنید . بعد از 5 دقیقه برق را وصل و دستگاه را روشن کنید . پس از سی ثانیه خلاء و جریان مایع را اندازهگیری کنید .
بخش هشتم - صحت دادههای کاری و حفاظت در برابر خروجی خطرناک

41- صحت دادههای کاری

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

42- حفاظت در برابر خروجی خطرناک

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 بادر نظر گرفتن مورد زیرمعتبر است .

42-4 از نظر این استاندارد , خروجی شامل خلاء و جریان مایع است .

بخش نهم - کار غیرعادی و حالات اشکال : آزمونهای محیطی

43- کار غیرعادی و حالات اشکال

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 با در نظر گرفتن موارد زیر معتبر است .

43-4- اضافه شود :

دستگاههای ساکشن الکتریکی جریان بالا - خلاء بالا و دستگاههای ساکشن خلاء پایین باید طوری ساخته شوند که در استفاده عادی طولانی بروز نقص مکانیکی یا الکتریکی عملکرد آن را طبق آنچه در این استاندارد مشخص شده است مختل نسازد .
بررسی سازگاری با آزمون زیر بند 43-5 انجام میشود .

43-5- آزمون را در دمای محیط $22^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ انجام دهید . دستگاه ساکشن را به منبع

برقی با ولتاژ 1/10 برابر حداکثر ولتاژ اسمی وصل کنید . بگذارید دستگاه به مدت 240 ساعت به طور پیوسته و در حالی که جریان هوای آزاد را به طور متناوب هر 15 ثانیه باز وبسته میکنید , کار کند .

اطمینان حاصل کنید که هیچ قطع کننده حرارتی در طول آزمون عمل نکند .

در طول آزمونها هیچ قطعههای را عوض نکنید .

بعد از اتمام دورههای آزمون , دستگاه ساکشن باید با مقررات این استاندارد سازگار باشد .

43-6- دستگاههای ساکشن الکتریکی که برای استفاده در وسایط نقلیه یا در محل

حضور بیمار منظور شدهاند باید طوری ساخته شوند که در استفاده عادی طولانی

بروز نقص مکانیکی یا الکتریکی عملکرد آن را مختل نسازد .
بررسی سازگاری باید با آزمون زیر و در دمای $C^{\circ}3 \pm C^{\circ}40$ و رطوبت نسبی
($5 \pm 85\%$) انجام شود .

دستگاه ساکشن را به ولتاژ تغذیه وصل کنید . بگذارید دستگاه به مدت یک ساعت به
طور پیوسته و در حالی که جریان هوای آزاد را به طور متناوب هر 15 ثانیه باز و بسته
میکنید ، کار کند . اطمینان حاصل کنید که هیچ قطع کننده حرارتی در طول آزمون عمل
نکند . بعد از اتمام دوره‌های آزمون ، دستگاه باید با کلیه مقررات این استاندارد سازگار
باشد .

44 - آزمونهای محیطی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 با در نظر گرفتن موارد زیر معتبر است .
44-1- اضافه شود :

دستگاههای ساکشنی که برای استفاده در محل حضور بیمار و (یا) وسایط نقلیه
منظور شده‌اند به استثنای دستگاههایی که طبق بند 6-1- ف - این استاندارد
علامتگذاری شده‌اند ، باید با مقررات عملکرد مشخص شده در زیربندهای 49,5-49-
49,6-49,7-49,8-9 یا 10-49 برحسب مورد ، در گستره دماهای بالا و پایین چه در
طول استفاده و چه هنگام انبار کردن ، سازگار باشد .
بررسی سازگاری باید با آزمونهای زیربندهای 44-2, 44-3, 44-4 و 44-5 انجام شود

44-2- برای انبار کردن در دمای بالا ، دستگاه ساکشن را در محفظهای با دمای
 $C^{\circ}5 \pm C^{\circ}60$ و رطوبت نسبی 40% تا 70% به مدت حداقل 4 ساعت یا تازمانی که
سیستم آزمون به حالت پایا برسد قرار دهید . پس از پایان این مدت دستگاه ساکشن را
از محفظه بیرون آورده و در دمای بین $C^{\circ}18$ و $C^{\circ}22$ و رطوبت نسبی 40% تا 70%
قرار دهید . بگذارید دستگاه ساکشن به مدت چهار ساعت به حالت پایا برسد . پس از
پایان این زمان ، دستگاه ساکشن را برای سازگاری با مقررات زیربند 44-1 آزمون کنید

44-3- برای انبار کردن در دمای پایین ، دستگاه ساکشن را در محفظهای با دمای
 $C^{\circ}5 \pm C^{\circ}40$ به مدت حداقل 4 ساعت یا تا زمانی که سیستم آزمون به حالت پایا برسد ،
قرار دهید . پس از پایان این مدت ، دستگاه ساکشن را از محفظه بیرون آورده و در
دمای بین $C^{\circ}18$ و $C^{\circ}22$ قرار دهید . بگذارید دستگاه ساکشن به مدت حداقل 4 ساعت
به حالت پایا برسد . پس از پایان این زمان ، دستگاه ساکشن را برای سازگاری با
مقررات زیر بند 44-1 آزمون کنید .

44-4 برای کار در دمای بالا ، دستگاه ساکشن را در محفظه‌های با دمای $C^{\circ}2 \pm C^{\circ}50$ و رطوبت نسبی حداقل 95% به مدت حداقل هفت روز قرار دهید . پس از پایان این مدت ، دستگاه را از محفظه بیرون آورده و در دمای بین $C^{\circ}18$ و $C^{\circ}22$ و رطوبت نسبی 40% تا 70% قرار دهید . در ظرف 5 دقیقه ، دستگاه ساکشن را راه انداخته و برای سازگاری با مقررات زیر بند 44-1 آزمون کنید .

دستگاههای ساکشنی که برای استفاده در وسایط نقلیه یا محل بیمار منظور شده‌اند ، با مقررات بالا مربوط به کار در دمای بالا یا پایین مطابقت نمیکنند . این گونه دستگاهها برای مطابقت با مقررات عملکرد باید در دماهای معتدلتری آزمون شوند . این دماهای محدود کننده باید طبق زیربند 6-1-7 این استاندارد علامت گذاری شوند .

بخش دهم - مقررات ساختاری

45- کلیات

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 با در نظر گرفتن مورد زیر معتبر است .
اضافه شود :
دستگاه ساکشن نباید فشار مثبت ایجاد کند .

46- اجزاء دستگاه

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 بادر نظر گرفتن موارد زیر معتبر است .

46-1- د - برای دستگاههایی که برای استفاده در محل حضور بیمار و وسایط نقلیه در نظر گرفته شده‌اند :

1 - ابعاد دستگاه باید طوری باشد که هنگام قرار گرفتن دستگاه و ملحقات آن در کیف حمل یا قاب ، در صورت وجود ، بتواند از دهانه مستطیلی به ابعاد $600mm * mm$ عبور کند .

2 - جرم دستگاه با کیف و لوازم آن ، در صورت وجود ، نباید از 6 kg بیشتر شود .
یادآوری : دستگاه ساکشن اغلب با دستگاههای نجات¹⁹ همراه است که ممکن است تعیین جرم فقط دستگاه ساکشن را غیر ممکن سازد . در این شرایط ، این بند میتواند اعمال نشود ولی جرم کلیه دستگاههایی که برای استفاده در محل حضور بیمار منظور شده‌اند بهتر است تا حد امکان سبک باشد .

46-2- ب - اضافه شود :

اتصال دهندههای لوله ساکشن و لوله واسطه به پمپ خلاء طوری طراحی شوند که هنگام سوار کردن کلیه قسمتها ، احتمال سوار کردن نادرست آنها به حداقل برسد .
بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

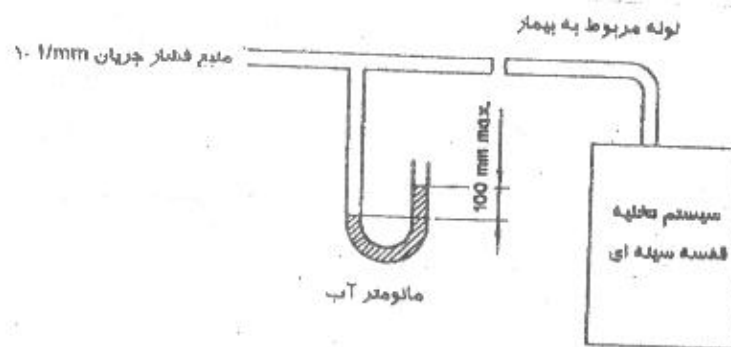
46-5- اضافه شود :

1 - اگر دستگاه ساکشن به منظور محدود کردن خلاء در مقدار تنظیمی است ، خروجی دستگاه نباید از خلاء مشخص شده بیشتر شود .

2 - دستگاههای ساکشنی که برای تخلیه قفسه سینه‌های منظور شده‌اند . هنگامی که جریان هوای آزادی معادل 101 min/ به آن اعمال میشود . نباید فشاری بیش از 1 kPa در قسمت ورودی به بیمار ایجاد کند .

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :

قسمت ورودی به بیمار سیستم تخلیه قفسه سینه‌های را که طبق توصیه سازنده برای استفاده عادی سوار شده است ، وصل کنید (شکل 4 را ببینید) . منبع فشار را طوری تنظیم کنید که جریان هوای آزاد 101 min/ را ایجاد کند و فشار را در قسمت ورودی به بیمار اندازه‌گیری کنید .



شکل ۴ - نمونه‌ای از دستگاه آزمون مربوط به بررسی عملکرد سیستم تخلیه قفسه سینه‌ای

46-8- اضافه شود :

- 1 - تنظیم کننده‌های خلاء با کنترل متغیر باید نشان دهنده خلاء داشته باشند تا خلاء را در قسمت بیمار نمایش دهند .
- 2 - فاصله درجه بندی نشانگرهای آنالوگ باید حداقل 2 mm باشد و هر جزء درجه بندی نمایانگر حداکثر 5% کل گستره درجه بندی باشد .
- 3- نشانگرهای رقمی باید مقدار خلاء را با فواصل حداکثر 2% کل گستره درجه بندی نشان دهد . حداکثر خلایی که دستگاه برای آن طراحی شده است باید به طور مشخص روی نمایشگر یا در نزدیکی آن علامتگذاری شود .
- 4 - کلیه علامتگذاریها روی نشان دهنده خلاء باید برای اپراتوری با دید حداقل 10) در صورت لزوم تصحیح شود) که در یک متری از نشان دهنده و در نور 215 Lx قرار دارد خوانا باشد .
- 5- کل گستره درجه بندی نشان دهنده‌های خلاء آنالوگ نباید از 200% حداکثر فشار منفی طراحی شده برای دستگاه ساکشن بیشتر باشد .

6 - دستگاههای ساکشن به استثنای دستگاههایی که برای استفاده در وسایط نقلیه و

محل حضور بیمار در نظر گرفته شدهاند باید مجهز به نشان دهنده خلاء باشند .

7- نشان دهنده خلاء باید بین منبع خلاء و ظرف جمع آوری نصب شود و خلاء اعمال شده به لوله ساکشن را نشان دهد .

8- نشان دهندههای خلاء برای دستگاههایی که برای تخلیه قفسه سینههای منظور شدهاند باید دقتی برابر $\pm 5\%$ کل گستره درجه بندی در میانه گستره درجه نشان دهنده داشته باشند .

یادآوری : جهت افزایش خلاء در نشان دهندههای خلاء عقربهای بهتر است در خلاف جهت عقربهای ساعت باشد .

9 - نشان دهندههای خلاء که برای استفاده در دستگاههای ساکشن خلاء بالا در نظر گرفته شدهاند باید صحتی برابر $\pm 5\%$ کل گستره درجه بندی داشته باشند .
46-9- ب - اضافه شود :

نیروی مورد نیاز برای عمل کردن کلید پایی نباید از 10 N کمتر و از 50 N بیشتر باشد .

بررسی سازگاری باید با اعمال تدریجی یک نیروی افزایشی به کلید و یادداشت کردن فشاریکه در آن فشار کلید عمل میکند انجام شود .
- زیر بندهای زیر را اضافه کنید :

46-10- قسمت ورودی ظرف جمع آوری

قطر داخلی مسیر جریان مایع در قسمت ورودی ظرف جمع آوری باید حداقل 6 mm باشد . به علاوه ، قسمت ورودی نباید به هیچیک از اتصال دهندههای مخروطی مشخص شده در استاندارد ISO 5356-1 بخورد .

یادآوری 1 - طول و قطر لوله بین ظرف جمع آوری و بیمار میتواند به طور محسوسی روی عملکرد ساکشن تأثیر گذارد . میزان این تأثیر در پیوست " ط " آمده است .
2 - قطر داخلی قسمت ورودی ظرف جمع آوری به علت احتمال اتصال نادرست ، بهتر است از 15 mm بیشتر نباشد .

3 - در شرایط خاص جراحی نظیر ساکشن کورتاژ²⁰ و ساکشن جراحی بافت چربی²¹ ممکن است به لوله و اتصال دهندههای بین بیمار و ظرف جمع آوری با قطر داخلی بزرگتری نیاز باشد .

46-11- لوله ساکشن

لوله ساکشنی که همراه با دستگاه ساکشن است باید طولی حداقل برابر 1/3 متر داشته باشد . مگر آنکه دستگاه برای استفاده در وسایط نقلیه و محل حضور بیمار در نظر گرفته شده باشد که در این صورت باید با زیر بند 46-12 سازگار باشد . لوله ساکشن

هنگامی که در معرض حداکثر خلاء طبق آنچه سازنده مشخص کرده است یا در صورت مشخص نبودن حداکثر خلاء، هنگامی که در معرض خلاء 60 kPa- قرار میگیرد باید حداقل 50% قطر داخلی نامی خود را در سرتاسر طولش حفظ کند.

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر بند 46-12 انجام شود.

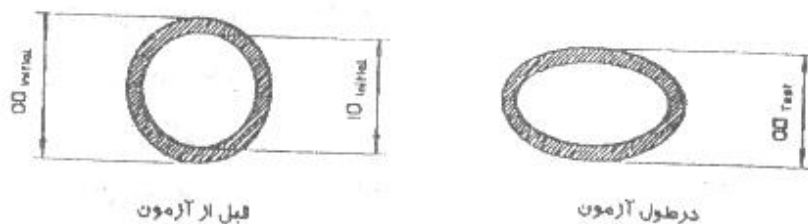
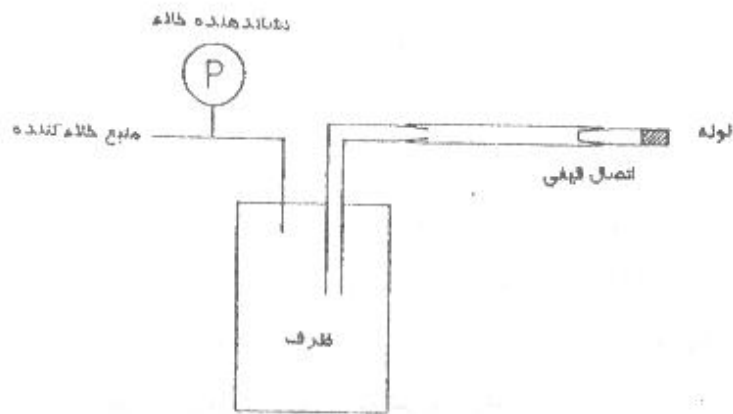
46-12- روش آزمون

لوله ساکشن را در دمای 20°C تا 25°C در سرتاسر طولش در وضعیت کاملاً " راست و بدون پیچ و تاب قرار دهید و یک طرف آن را برای جلوگیری از عبور جریان هوا ببندید. قطر خارجی و داخلی لوله را اندازهگیری کنید. منبع خلاء را به سر دیگر لوله ساکشن طبق شکل 5 وصل کنید و خلاء را در حداکثر مقداری که سازنده مشخص کرده است، در صورت قابل اجرا بودن، تنظیم کنید. اگر مقدار حداکثر مشخص نشده است، آزمون را در 60 Kpa- انجام دهید. خلاء را به مدت 5 دقیقه نگهدارید. قطر خارجی لوله ساکشن را در سرتاسر طول لوله به کمک کولیس اندازهگیری کنید. این اندازهگیری باید در فواصل هر 10% طول لوله، به علاوه در فرورفتگیهای مشهود روی لوله انجام گیرد. برای هر نقطه اندازهگیری میزان فرورفتگی لوله را به کمک فرمول زیر محاسبه کنید.

$$\frac{\text{قطر خارجی اولیه} - \text{قطر خارجی آزمون}}{\text{قطر داخلی اولیه}} = \frac{OD_{\text{initial}} - OD_{\text{test}}}{ID_{\text{initial}}} = \text{میزان فرورفتگی}$$

آزمون را در وضعیتی که لوله ساکشن دور استوانهای به قطر 100 mm به طور شل پیچیده شده است تکرار کنید.

یادآوری: با ایجاد شکافهای باریک روی استوانه میتوان اندازهگیری با کولیس را به سادگی انجام داد. میزان فرورفتگی نباید در هر دو آزمون از 0/5 بیشتر شود.



شکل ۵ - دستگاه آزمون لوله ساکشن

طول لوله ساکشنی که برای کار در محل حضور بیمار و در وسایط نقلیه و برای استفاده در روی کف زمین ساخته شده است باید به اندازه‌های باشد که قطعه انتهایی آن بتواند حداقل 1/3 متر بالای کف قرار گیرد .
بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

47- قسمت‌های برق اصلی ، اجزا و طراحی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

48- زمین کردن حفاظتی - پایانه‌ها و اتصالات

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 معتبر است .

49- ساختمان و طراحی

این بند از استاندارد ملی شماره 3368 با در نظر گرفتن موارد زیر معتبر است :

49-5- اضافه شود :

دستگاه قابل حمل جریان بالا - خلأ بالایی که با برق شهرکار میکند دستگاه‌های مورد استفاده در خانه‌های بهداشت و مطلب با علامتگذاری (جریان بالا - خلأ بالا) باید در مدت 10 ثانیه به خلأ حداقل 60 Kpa- در یک ظرف جمع آوری 2 لیتری برسد .
اندازه‌گیری باید در ورودی ظرف جمع آوری و جریانی از هوای آزاد به داخل ظرف جمع آوری (بدون جایگذاری لوله ساکشن) که کمتر از 20 لیتر بر دقیقه نیست ، انجام

شود .

بررسی سازگاری باید با ظرف جمع آوری خالی انجام شود . اگر ظرف جمع آوری حجم قابل استفاده کمتر از 2 لیتر دارد ، یک حجم اضافی باید به آن اضافه کرد تا حجم قابل استفاده آن به 2 لیتر برسد . اگر حجم قابل استفاده ظرف جمع آوری 2 لیتر یا بیشتر است ، دستگاه باید همانطور که تحویل شده است آزمون شود .

49-6- دستگاه خلاء متوسط

دستگاهی که با عبارت خلاء متوسط علامتگذاری شده است ، نباید خلایی بیشتر از 60 Kap- ایجاد کند .

یادآوری : میزان خلاء در دستگاه خلاء متوسط که در شیردوشی استفاده میشود نباید از 33 kap- تجاوز کند .

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :

کنترل کننده خلاء را در حداکثر مقدار ، تنظیم و دستگاه ساکشن را با ولتاژ برق در مقدار اسمی روشن کنید . یک نشان دهنده خلاء به دستگاه متصل کنید و حداکثر مقدار خلاء حاصل را یادداشت کنید .

49-7- دستگاه (تخلیه‌های) جریان پایین - خلاء پایین

دستگاهی که علامتگذاری (جریان پایین - خلاء پایین) را دارد باید جریان پیوسته‌های از هوای آزاد بین 0/5 لیتر در دقیقه و 10 لیتر در دقیقه داشته باشد و خلاء آن نباید بیشتر از 2 kpa- شود .

الف - تنظیم کننده خلاء را برای رسیدن به حداکثر مقدار خلاء تنظیم و دستگاه را روشن کنید .

ب - ورودی ظرف جمع آوری را ببندید .

ج - حداکثر مقدار خلاء بدست آمده در مدت 10 دقیقه را یادداشت کنید .

د - ورودی را باز و یک جریان سنج با مقاومت پایین به آن متصل کنید .

پس از رسیدن به شرایط پایدار ، میانگین جریان هوای آزاد را یادداشت کنید .

49-8- دستگاه (تخلیه قفسه سینه‌های) خلاء پایین

دستگاه با علامت گذاری " تخلیه قفسه سینه‌های " نباید جریان هوای آزاد کمتر از 15

لیتر در دقیقه ، که در ورودی ظرف جمع آوری اندازه‌گیری میشود ، تولید کند و به خلاء بیشتر از 20 kpa- برسد .

دستگاه باید امکان رسیدن به تنظیم خلاء بین 2 kpa- و 20 kpa- را داشته باشد .

یادآوری : در اکثر حالات ، میزان خلاء بهتر است به بیش از 7 kpa- برسد . در هر حال

در بعضی از حالات مانند فیستول جنبی²² جریانهای بالاتر مانند 25 لیتر در دقیقه

ممکن است مورد نیاز باشد ، بنابراین توانایی دادن جریانهای بالاتر مطلوبتر است .

دستگاه با علامتگذاری " تخلیه قفسه سینه‌ای " باید برای خلاء ایستا (با سر آزاد) kpa
7- قابل تنظیم باشد .

این دستگاه باید جریان هوای آزاد حداقل برابر 15 لیتر بر دقیقه تولید کند و بتواند هنگامی که به یک سیستم بسته با گنجایش کلی 4/5 لیتر متصل است ، در مدت 5 ثانیه به 95% خلاء تنظیمی برسد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و با آزمون زیر و با ظرف (های) جمع آوری خالی انجام شود .

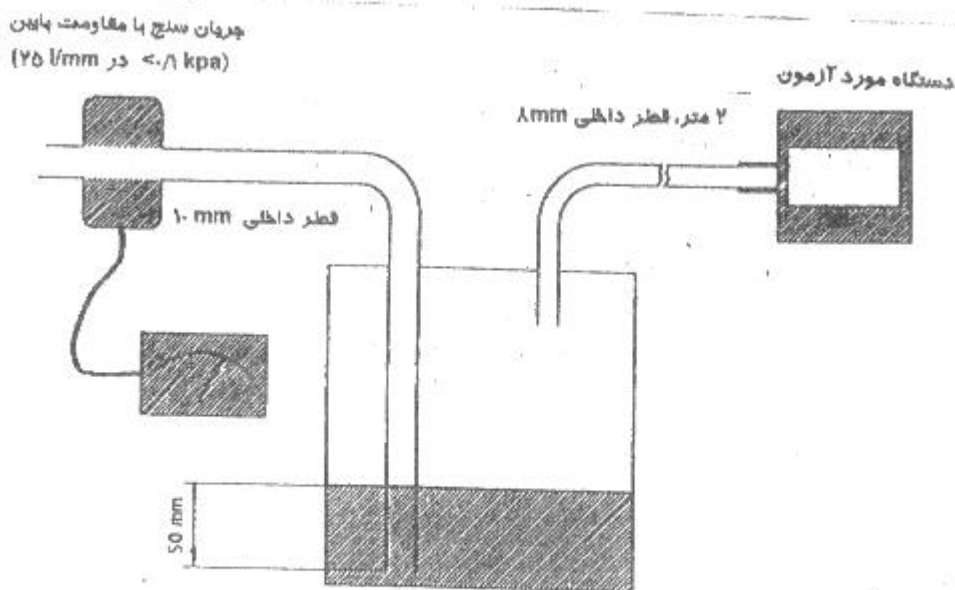
الف - برای آنکه حجم کلی ظرف جمع آوری که باید تخلیه شود به $0/1 \pm 4/5$ لیتر برسد ، در صورت لزوم ورودی دستگاه ساکشن را به یک یا چند ظرف جمع آوری متصل کنید .

ب - ورودی ظرف (های) جمع آوری را ببندید .

ج - به کمک تنظیم کننده خلاء ، خلاء را بین $-6/6$ kpa و $-7/4$ kpa تنظیم و دستگاه را روشن کنید .

د - زمانی را که طول میکشد تانسان دهنده خلاء از صفر به 95% خلاء برسد و همچنین میزان خلاء نهایی را یادداشت کنید .

ه - ورودی را باز و لوله انعطاف پذیری به طول 2 متر با قطر داخلی 8 میلی متر را به آن وصل کنید . سپس لوله‌های با قطر داخلی 10 میلی متر (در قسمت ورودی) را که انتهای آن 50 میلی متر زیر آب قرار دارد مطابق شکل 6 به سیستم وصل کنید . یک جریان سنج هوا با مقاومت پایین را درست قبل از این لوله مطابق آنچه در شکل 6 نشان داده شده است قرار دهید و جریان هوای آزاد را اندازه‌گیری کنید .



شکل ۶ - دستگاه آزمون تخلیه قفسه سینه‌ای

دستگاه ساکشن ویژه حلق باید 200 میلی لیتر قی مصنوعی رادر کمتر از 10 ثانیه تخلیه کند .

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :

قی مصنوعی را به روش زیر تهیه کنید :

10 گرم صمغ زانتان خوراکی را در یک لیتر آب مقطر حل کرده و 100 گرم مهره شیشه‌های به قطر 1 میلی لیتر و با چگالی نسبی 2/55 به آن اضافه کنید . قی مصنوعی را برای پخش کردن مهره‌های شیشه‌های بهم بزنید و 250 میلی لیتر از آن را در محیطی با دمای $C^{\circ}3$ و $C^{\circ}22$ در ظرف مدرجی با گنجایش 300 میلی لیتر بریزید . فاصله هر درجه این ظرف نباید بیشتر از 5 میلی لیتر باشد . لوله ساکشن را به دستگاه ساکشن وصل کرده و دستگاه را در حالی که قی مصنوعی هم تراز با سر ظرف جمع آوری است به کار اندازید . لوله ساکشن را در ظرف مدرجی قرارداده و زمان مربوط به تخلیه 200 میلی لیتر از قی مصنوعی را یادداشت کنید .

یادآوری : در تهیه قی مصنوعی ، میتوان 0/1% اسید بنزئیک به عنوان ماده نگهدارنده اضافه کرد .

49-10- دستگاه ساکشن ویژه استفاده در محل حضور بیمار یا وسایط نقلیه که با باتری کار میکند باید بتواند حداقل برای مدت 20 دقیقه کار کند . در این مدت دستگاه نباید جریان هوای آزادی کمتر از 20 لیتر در دقیقه و خلایی کمتر از 40 kpa- داشته باشد .

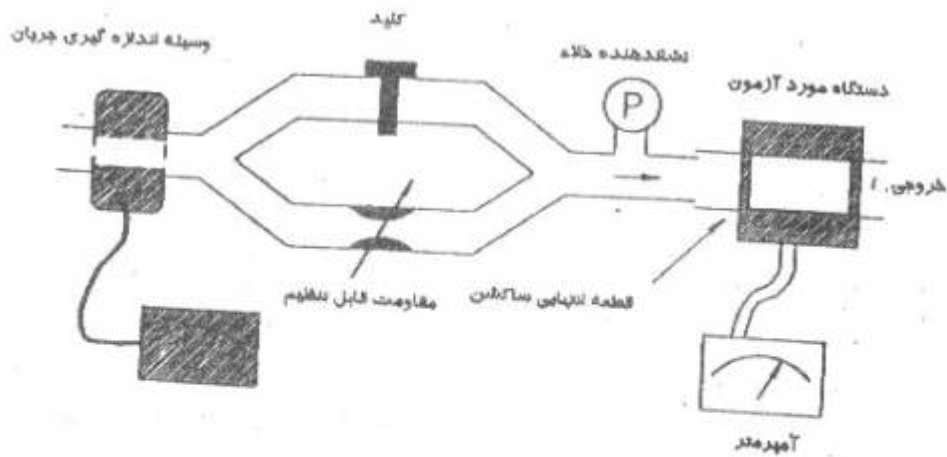
بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :

از شارژ کامل مطابق دستورالعمل سازنده اطمینان حاصل کنید .

یک جریان سنج هوا با مقاومت پایین که درجریان هوای آزاد 30 لیتر بر دقیقه ، افت فشاری کمتر از یک کیلو پاسکال دارد را به ورودی ظرف جمع آوری وصل کنید . یک محدود کننده جریان قابل تنظیم و یک لوله باز که موازی با آن است مطابق شکل 7 قرار دهید .

در مسیر لوله باز ، بعد از جریان سنج هوا یک کلید (شیر) گذاشته و یک آمپر متر را با باتری سری کنید .

اتصال دهنده به بیمار را مسدود کرده و دستگاه را به کار اندازید و حداکثر خلاء را پس از 15 ثانیه یادداشت کنید . محدود کننده را طوری تنظیم کنید که جریان الکتریکی در حداکثر مقدار باشد . دستگاه را در حالی که دائما " در دو وضعیت 15 ثانیه در حداکثر بار و 15 ثانیه در جریان هوای آزاد است ، روشن بگذارید .



شکل ۷- دستگاه آزمون مربوط به دستگاه ساکشن قابل حمل که با باتری کار می‌کند.

حداکثر خلاء ایجاد شده و اولین زمانی را که هر یک از حالات زیر اتفاق افتاد یادداشت

کنید :

- جریان هوای آزاد به کمتر از 20 لیتر در دقیقه کاهش یابد .
- جریان تنظیم شده بیمار (حداکثر جریان بار) به 80% مقدار جریان اولیه که برای حداکثر بار استفاده شده است ، تنزل یابد .
- اگر آزمون بدون جریان انجام میشود ، زمانی را که خلاء به کمتر از 40 kpa- میرسد ، یادداشت کنید .

11-49- ظرف جمع آوری

1-11-49- کلیات

- کلیه دستگاههای ساکشن باید یک یا چند ظرف جمع آوری را که در جای خود در وضعیت استفاده عادی به روشنی قابل رویت هستند ، داشته باشند .
- بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .
- حجم مفید ظرف جمع آوری بر حسب میلی لیتر باید با علامتگذاری روی آن مشخص شده باشد . برای ظروف جمع آوری با حجم 500 میلی لیتر یا بیشتر ، مقدار تقریبی حجم آن باید با درجه بندی هایی که فاصله هر درجه آن حداقل 50 میلی لیتر و حداکثر 250 میلی لیتر است داده شده باشد .
- حجم ظرف جمع آوری باید حداقل 200 میلی لیتر و به اندازه کافی شفاف باشد تا سطح محتویات آن به خوبی دیده شود . اگر دستگاه ساکشن به دلیل پر شدن ظرف جمع آوری از کار میایستد ، ظرف جمع آوری باید حجم مفیدی حداقل برابر 500 میلی لیتر داشته باشد .

یادآوری: نمونه‌های از گستره حجم‌های ظرف جمع آوری برای بعضی مصارف عمومی، در پیوست "ح" آمده است.

49-11-2- مقاومت در برابر درهم فرورفتگی

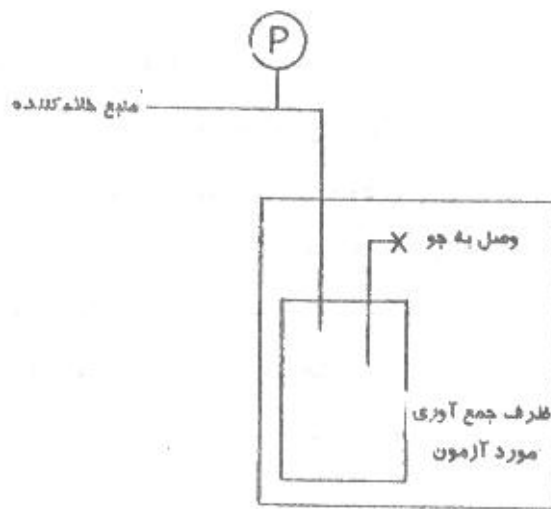
ظروف جمع آوری کلیه دستگاه‌های ساکشن به استثنای دستگاه‌هایی که علامت گذاری "تخلیه محل زخم" یا "تخلیه قفسه سینه‌ای" دارند باید در خلاء اعمال شده‌ای برابر با 95 kpa- یکپارچگی خود را حفظ کرده و تغییر شکل دائمی پیدا نکند یا در هم فرو نریزد، مگر آنکه روی ظرف جمع آوری یا مدارک همراه آن، غیر از این نوشته شده باشد.

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود:

ظرف جمع آوری را در جای محافظت شده‌ای مثل جعبه یا کیف در دمای 20°C تا 25°C قرار دهید. یک منبع خلاء کننده را به دهانه ظرف جمع آوری مطابق شکل 8 وصل کنید. ظرف جمع آوری را تا 120% حداکثر خلاء توصیه شده توسط سازنده یا خلایی برابر حداکثر 95- کیلو پاسکال، هرکدام بیشتر است، تخلیه کنید. اگر حداکثر خلاء داده نشده باشد، خلاء 95- را اعمال کنید. این خلاء را به مدت 5 دقیقه نگهداشته و سپس رها سازید. این کار را یک بار تکرار کنید. تغییر شکل و (یا) درهم فرورفتگی ظرف جمع آوری را با چشم بررسی کنید.

برای ظروف جمع آوری قابل استریل شدن، این آزمون را پس از سی بار استریل کردن ظروف مطابق دستورالعمل سازنده انجام دهید.

هشدار: اجرای این آزمون می‌تواند خطر آفرین باشد و پرسنل باید در برابر پرتاب احتمالی قطعات محافظت شوند.



شکل ۸- دستگاه آزمون مقاومت در برابر درهم فروریختگی ظرف جمع آوری

49-12- فیلتر

یادآوری: هوایی که از ظرف جمع آوری خارج میشود، بهتر است قبل از ورود به پمپ خلاء از فیلتر بگذرد. برای پمپهای رفت و برگشتی، مثلاً " پیستونیا دیافراگم، بسته به نوع شیرهای کنترل جریان، یک فیلتر، پمپ را در مقابل کار نادرست حفاظت میکند.

49-13- چرخها و چرخهای گردان

اگر دستگاه چرخ یا چرخ گردان دارد، قطر آنها نباید کمتر از 50 میلی متر باشد.

50- ارتعاشات و نویز

50-1- دستگاههای خلاء پایین - جریان پایین

5-1-1- در استفاده عاری، حداکثر تراز فشار صوتی در شبکه سنجش 23A (مقدار پایا یا مقدار فله) برای دستگاه ساکشن خلاء پایین - جریان پایین شامل دستگاه " تخلیه قفسه سینه‌های " نباید از 60 dB بیشتر شود.

بررسی سازگاری باید با آزمون زیربند 50-1-2 انجام شود.

50-1-2- آزمون ساکشن را با ورودی باز به هوای آزاد و همچنین ورودی بسته

انجام دهید. میکروفن دستگاه صوت سنج را که با مقررات دستگاههای نوع یک مشخص شده در IEC 651 سازگار است را در وضعیتی با حداکثر فشار صوت در شعاع یک متری در روی سطح افقی ای که از مرکز هندسی دستگاه ساکشن میگذرد قرار دهید. برای آزمون، دستگاه باید در گستره جریان کار عادی شامل حداکثر جریان که توسط سازنده توصیه شده است به کار انداخته شود.

اندازه‌گیری باید با استفاده از مشخصه فرکانس - سنجش A و مشخصه زمان - سنجش S روی دستگاه صوت سنج انجام گیرد. اندازه‌گیری باید در فضای باز روی یک سطح بازتاب کننده مطابق با آنچه در ISO 3744 آمده است انجام شود. تراز زمینه در شبکه سنجش A ناشی از سروصدای خارجی باید حداقل 10 dB پایینتر از مقدار به دست آمده در طول آزمون باشد.

50-2- دستگاه مخصوص استفاده در اتاق عمل

در استفاده عادی، تراز فشار صوتی در شبکه سنجش A (مقدار پایا یا قله) برای دستگاههایی که برای استفاده در اتاق عمل در نظر گرفته شده‌اند نباید از 70 dB بیشتر شود.

بررسی سازگاری باید با آزمون 50-1-2 انجام شود.

51- خطاهای انسانی

الف - از نظر این استاندارد، خلاء (گازهای داخل دستگاه) به عنوان یک گاز طبی در نظر گرفته شده است.

ب - اتصال هر لوله به دهانه آگزوز، در صورت وجود، نباید امکانپذیر بوده و هیچ محلی برای اتصال به فشار مثبت نباید در دستگاه وجود داشته باشد. بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود.

ج - جهت جریان باید به طور ثابت و خوانا علامت گذاری شود. یادآوری: 1 - اتصال ورودی جهت دار به ظرف جمع آوری باید طوری طراحی شوند که از اتصال در جهت نادرست آن جلوگیری شود.

2 - اتصالات نادرست غالباً "باعث نفوذ ترشح به منبع خلاء کننده میشود."

د - جهت جریان مایع در دستگاه ساکشن، شامل دستگاههای با باتری، نباید در صورت جابجا شدن پلاریته برق آن معکوس شود. بررسی سازگاری باید با جابجا کردن پلاریته برق و روشن کردن دستگاه ساکشن انجام شود.

پیوست ها

پیوستهای "الف" تا "ز" از استاندارد ملی شماره 3368 همراه با پیوستهای "ح" و "ط" این استاندارد معتبر است.

پیوست "ح"

جدول گستره حجمهای متداول ظروف جمع آوری برای استفادههای ویژه یادآوری: در صورتی که دستگاه ساکشن چند منظور یا خیلی خاص مورد نظر باشد، این حجم میتواند متفاوت از گستره پیشنهادی باشد. تجربیات و مقررات ملی هرکشور

نیز میتواند این گستره حجم پیشنهادی را تغییر دهد .

جدول الف

گستره حجم برحسب لیتر	کاربرد
۱/۵ تا ۴	ساکشن جراحی
۱/۵ تا ۰/۷	ساکشن حلق و بینی و نای نوزادان و بزرگسالان
۱ تا ۲	تخلیه کننده معده
۰/۵ تا ۱	تخلیه کننده زخم
۱ تا ۲	تخلیه کننده میان سینه‌ای یا جنبی بزرگسالان
۱ تا ۰/۲۵	تخلیه کننده میان سینه‌ای یا جنبی اطفال
۰/۲ تا ۱/۵	ساکشن ویژه استفاده در وسائط نقلیه و محل حضور بیمار

پیوست " ط "

اندازه فضای درون لوله (راه عبور) و اثر آن روی جریان جریان آرام سیال (گاز یا مایع) تقریباً " متناسب با توان چهارم قطر داخلی لوله و متناسب با عکس طول است .

توصیه میشود که در سوار کردن هر دستگاه از لوله با بزرگترین قطر و کوچکترین طول استفاده شود .

جدول " ب " آهنگ نسبی جریان لوله مستقیم با اندازه‌های مختلف در شرایط مشابه را نشان میدهد . جریان عبوری از لوله با قطر داخلی 6/35 میلی متر به عنوان جریان 100% تعیین شده است .

جدول "ب" - آهنگ نسبی جریان در لوله مستقیم

جریان آب تقریبی از طول ۲ متر ^۳ ۰۳ l/min	افت فشار برآورد شده برای طول ۲ m ^۳ ۰۳ kPa	جریان %	قطر mm
۲/۷	۶/۲۶	۳۰	۴/۷۶
۳/۲	۵/۲۰	۴۰	(۵)
۴/۰	۳/۳۳	۶۰	۵/۷۶
۴/۷	۲/۵۳	۸۰	(۶)
۵/۵	۲/۰۰	۱۰۰	۶/۳۵ ^۳
۶/۲	۱/۳۳	۱۵۰	(۷)
۶/۵	۱/۰۷	۱۶۰	۷/۱۴
۷/۷	۰/۶۷	۲۴۰	۷/۹۲

- ۱ - افت خلاء برآورد شده برای لوله مستقیم با طول دو متر و با جریان ۲۰ لیتر بر دقیقه از هوا با منبع خلاء کننده ۰ kPa - E - انواع مختلف لوله می‌تواند نتایج مختصر متفاوتی، بسته به میزان صاف بودن سطح داخل لوله و خواص ماده تشکیل دهنده آن بدهد.
- ۲ - این آهنگ جریان برای لوله‌های در وضعیت انقباضی و در دمای محیط و خلاء اعمال شده ۰ kPa - E - می‌باشد.
- ۳ - حداقل قطر پیشنهادی

- Field - 1: منظور از محل حضور بیمار، محلی خارج از بیمارستان و مراکز بهداشتی، منزل و وسایل نقلیه است، مانند جاده
- Manual - 2
- Catheter Tubes - 3
- Drain - 4
- Curettes - 5
- Suction Tips - 6
- Autotransfusion Systems - 7

Passive Urinary drainage –8

Closed System for wound drainage –9

Gravity gastric drainage –10

orally operates mucous extractors–11

Tracheostomy –12

(Obstetric) equipment –13

Neonatal mucous extractors –14

1kpa= 7/50036 mmHg یا 4/014629 in H₂O –15

Ovdrfill device –16

thoracic drainage –17

18- مواد هوشبری قابل اشتعال در بیست سال اخیر کمتر مورد استفاده قرار گرفته است . با وجودتولید جرقه‌های القایی در دستگاه‌های موجود در اتاق عمل و ارزش و اهمیت ایمن سازی محیط , دستگاه‌های با مواد هوشبری قابل اشتعال ایمن نیستند و دستگاه‌های غیرقابل اشتعال که از این قاعده مستثنی هستند باید به طور مناسب علامت گذاری شوند .

resuscitation equipment –19

Suction Curettage –20

Suction lipectomy –21

Broncho–plcural fistula –22

A–Weighted –23



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4592



Medical electrical equipment - particular requirements for safety
specification for electrically powered suction equipment

1st Edition